

仕様書

1. 件名

工業用等エックス線装置等に関する具備条件の調査

2. 目的

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（以下、「QST」という。）において、厚生労働省 労災疾病研究「諸外国における工業用等エックス線装置使用の枠組み及びその実態に関する調査研究」を受託している。本調査において諸外国の工業用等エックス線装置使用の枠組み及びその実態を調査するため、本年度の調査対象国に関して調査することを目的とする。

3. 基本情報：調査対象国

- ・ 米国
- ・ 英国
- ・ シンガポール

4. 履行期限 令和8年2月27日（金）

5. 業務管理 〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

放射線医学研究所 計測・線量評価部

古渡 意彦

6. 業務内容

6. 1 調査対象国におけるエックス線装置等に対する法規制等の調査

調査対象国（以下、「当該国」という。）に関して、以下の調査を行うこと。なお、調査着手前に以下の項目に係る調査方針及び調査方法について、事前にQST担当者と打ち合わせを行い、了承を得ること。

- （1）当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。法令を主管する中央

官庁の部署と、実際に取り締まりを行う機関を調査する。（例：日本の場合は、工業用の엑스線装置については、厚生労働省労働基準局が法令を主管し、労働基準監督署が監督を行っている。医療用の機器に関しては、厚生労働省医政局が法令を主管し、厚生局や都道府県が立入検査を行っている。なお、医療用の装置の製造においては、厚生労働省医薬局が法令を主管し、PMDAが適合検査を行っている。）

- （２）当該国において、엑스線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。ある場合その法律を特定し、その概要を調査する。（例：日本の場合は、1 MeV以上の엑스線装置は「放射性同位元素等の規制に関する法律」が規制しているが、それ以下の装置は、労働者保護の観点から「労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則）」において規制している。職業被ばくは安衛法、医療被ばくは医療法・薬機法、放射性物質についてはRI法というように重層的に規制されている。）
- （３）（２）で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用엑스線発生装置に区分されるボックス型（キャビネット型）엑스線装置に関する具体的な規制内容を調査する。
- （４）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型（キャビネット型）엑스線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。ある場合、具体的な数値（例として1 μ Sv/h 以下等）を示すとともに、可能な限りその数値が設定された理由を調査する。
- （５）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用엑스線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を調査する。
- （６）当該国の規制部門が、特に工業用엑스線発生装置のうちのボックス型（キャビネット型）엑스線装置の使用許可（使用を認めるライセンス）の発出、または使用者の使用時（設置時）に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。
- （７）当該国それぞれが設ける規制内容について、連邦レベルの規制（主に装置の販売と輸入に関するもの）と、各州レベルの規制（主に装置の設置、運用、作業者の安全に関するもの）の違いがある場合、それらを比較し、調査する。

- (8) ボックス型エックス線発生装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用者(所有者)それぞれに課せられる法的な義務と責任を調査する。
- (9) 工業用エックス線発生装置に係る当該国の工業規格の有無について調査し、もし工業規格がある場合はその内容を調査する。特に、ボックス型エックス線発生装置の漏えい線量当量率に関する記述は、報告書に簡潔に明らかとすること。
- (10) ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を調査する。
- (11) (10)に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるか調査する。
- (12) 当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているか調査する。(国際原子力機関(IAEA) GSR Part 3 及び IAEA Safety Standards Series No. GSG-17において、最大出力が5 keVを超えないエックス線装置は、規制から免除されるという基準があるため)

6. 2 調査結果に係る報告書の作成

6. 1で行った調査結果を取りまとめ、当該国においてどのような経緯や考え方でどのような規制や基準が設けられているかを含め、日本国内の工業用等エックス線装置等の使用状況についても調査の上で比較考量できる形に取りまとめる。併せて、当該国間の比較考量が容易となるよう別途項目ごとに表の形式でまとめる。

報告書に係るテンプレートはQSTが提供するため、そのテンプレートを用いて作成すること。

7. 提出図書

- ・調査結果に係る報告書

(報告書はWORD又はExcelを用いて電子的に作成し提出する。)

8. 必要な能力・資格

- ・海外規制当局等に係る類似調査経験を有すること。

9. 検 査

業務完了後、QST担当者が所定の要件を満たしていることを確認したことをもって、検査合格とする。

10. 注意事項

業務の遂行等については、QST担当者と随時、きめ細かく連絡を取り合えること。

11. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA機器等）の採用が可能な場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること。

12. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、量研と協議のうえ、その決定に従うものとする。

以上